

2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 他氟噻吗滴眼液

企业名称： 参天制药（中国）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 14:59:27	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	他氟噻吗滴眼液	医保药品分类与代码	XS01EET237G010010178831
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.3ml:他氟前列素4.5µg与马来酸噻吗洛尔1.5mg(按C13H24N4O3S计)		
上市许可持有人（授权企业）	Santen Oy		
说明书全部适应症/功能主治	降低开角型青光眼或高血压症患者的眼压，用于对局部单独使用β-受体阻滞剂或前列腺素衍生物疗效不佳而需要联合治疗，及对使用无防腐剂滴眼液可能获益的患者。		
说明书用法用量	每日1次，每次1滴，滴于患眼结膜囊内。每日剂量不可超过每眼1滴。本品是包装在单剂量容器中不含防腐剂的无菌溶液，1次性使用，1支可供两眼使用。		
所治疗疾病基本情况	青光眼是全球首位不可逆致盲性眼病，患病率约2.5%，致盲率高达24%，高血压症是其重要危险因素，老龄人群风险更高(每增加10岁，风险增加1.68倍)。视觉残疾所致的生活质量下降远高于身体其他残疾，失明生活10年只相当于健康生活3年。作为慢性眼病，依从性和安全性对实际治疗效果至关重要。初始单药治疗2年后，约75%患者需用≥2药物才能达到目标眼压，中国数据显示2020年接受联合用药的开角型青光眼或高血压症患者约110万人。		
中国大陆首次上市时间	2025-03	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250033
该通用名全球首个上市国家/地区	英国	该通用名全球首次上市时间	2014-10
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	青光眼是中国十四五眼健康规划重点眼病，临床约75%患者需使用联合治疗方案，才能达到控制目标眼压效果。国内外指南及共识因前列腺素类衍生物（PGAs）降压幅度最大，一致推荐其作为联合治疗方案优选组分，并推荐用无防腐剂产品，减少眼表损害。目录内仅2个含防腐剂复方制剂CAI+β和CAI+α，因机制差异和PGA+β的固定复方相比降压效果较弱，每日需多次点眼，用药频次高，易造成眼表防腐剂累积，用药依从性低。目前已上市的青光眼单方治疗药物全在医保目录内，其中他氟前列素滴眼液为所有单方中唯一通过谈判进入目录药物。β受体阻滞剂噻吗洛尔上市时间较早，是和其他单方联用的常用方案。单药自由联合每日点眼次数多，药物洗脱降低疗效，防腐剂累积安全性低。目录内缺乏无防腐		

	剂、含PGAs组分、用药方便简单、安全性高、患者依从性更好的固定复方。他氟噻吗滴眼液于2025年3月获批，为无防腐剂他氟前列素和无防腐剂噻吗洛尔复方制剂（PGA+β），其为近5年唯一获批抗青光眼创新药，唯一具备医保申报资格固定复方，每日仅需点眼一次，早晚均可使用。协同机制降眼压更强，优化组分安全性更好，不含防腐剂眼表损伤更低，最简用药依从性更优。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1-2025-医保申报-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2-他氟噻吗-说明书-法定.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-3-他氟噻吗-注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 他氟噻吗滴眼液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 他氟噻吗滴眼液PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：

（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
他氟前列素滴眼液(无防腐剂规格)与噻吗洛尔滴眼液（无防腐剂规格）自由联合方案	是	无防腐剂他氟前列素滴眼液：0.0015%（0.3ml:4.5μg）无防腐剂噻吗洛尔滴眼液：0.4ml:1mg	17.76	他氟前列素滴眼液：每日1次，每次1滴；噻吗洛尔滴眼液：每日2次，每次1滴（参照本品三期临床研究两个单方实际用法用量）	日均费用	22.88	每天

参照药品选择理由：1.成分和作用机制均相同； 2.是本品三期临床试验对照药； 3.治疗人群相同，指南推荐可替代； 4.本品纳入后将实现市场替换，而非扩大市场，医保基金影响极为有限。另外，目录内2款复方制剂均含防腐剂、且与本品组分不同、作用机制不同、用法用量不同、适应症人群和降眼压效果均不同，不符合参照药选定要求及标准。

其他情况请说明：参照方案日均费用：无防腐剂他氟前列素：14.76元/0.3ml:4.5μg（市场份额：95.18%），13.9元/0.3ml:4.5μg(盛迪：4.82%)；无防腐剂噻吗洛尔：3元/0.4ml:1mg（与本品组分浓度不同，差比后价格为4.08元）；日均费用（22.88元）=无防腐剂他氟前列素（参天+盛迪加权价格14.72元）+无防腐剂噻吗洛尔（4.08元*2支）

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无防腐剂他氟前列素和无防腐剂噻吗洛尔单药联合治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在7个国家35个中心针对400例患者开展的RCT研究证实，治疗6个月后和基线眼压（IOP）相比：1）他氟噻吗组患者平均日间IOP降幅为31.9%（8.0mmHg），对照组为33.1%(8.3mmHg),两组差异为0.315mmHg，95%CI [-0.187, 0.817]，达到非劣效性；2）他氟噻吗组与对照组平均日间IOP降至18mmHg及以下的患者比例为68.7% vs. 68.2%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-1-2014-Holl-CN和EN无防腐剂他氟噻吗对比无防腐剂他氟联合无防腐剂噻吗自由联合的III期临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组1：无防腐剂他氟前列素单药治疗；对照组2：无防腐剂噻吗洛尔单药治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	10个国家60个中心（564例）的研究证实，治疗6个月对比基线：1）对比无防腐剂他氟组，3个月后本品组（95例）平均日间IOP降幅为8.61 mmHg（33%），显著优于他氟组的7.23 mmHg（28%），优势长期持续至6月；2）对比无防腐剂噻吗组，3个月后本品组（188例）平均日间IOP降幅为8.55 mmHg（32%），显著优于噻吗组7.35 mmHg（28%），优势可长期持续至6月。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-2-2014-Pfeiffer-CN和EN无防腐剂他氟噻吗分别对比无防腐剂他氟和无防腐剂噻吗单药的III期临床试验.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	对照组1：无防腐剂他氟前列素滴眼液单药治疗；对照组2：无防腐剂噻吗洛尔滴眼液单药治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	针对15位健康志愿者的I期临床研究结果证实，本品通过剂量减半减少了噻吗洛尔的暴露量，为患者带来潜在的安全获益。第8天给药后：1)与无防腐剂噻吗洛尔组相比，本品组血浆中噻吗洛尔浓度显著更低，噻吗洛尔剂量前浓度也显著更低（37.5 vs 235pg/ml，p<0.001）；2)与无防腐剂他氟前列素组相比，两组血浆中他氟前列素酸的浓度相似且较低，两组剂量前浓度均低于定量下限（<10pg/mL）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-3-2016-Kaarniranta-CN和EN-无防腐剂他氟噻吗对比无防腐剂他氟前列素单药对比无防腐剂噻吗洛尔单药的健康受试者的I期研究.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无防腐剂他氟前列素单药治疗
试验阶段	上市前

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国人群三期临床研究结果尚未正式对外公布，详情请见上传附件总结描述
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-4-中国人群-他氟噻吗滴眼液治疗开角型青光眼或高血压症的随机双盲平行对照多中心研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1157例患者既往使用非固定组合（NFC）、固定组合（FDC）和单药等干预措施后换药使用或开始使用本品治疗4-16周。结果显示较之基线：——总体人群换药后平均IOP降低22.9%（16.5 vs 21.4mmHg，P<0.001），其中56.5%的患者眼压降幅≥20%——既往使用PGAs+β受体阻滞剂NFC的亚组平均IOP降低14.4%（16.0 vs 18.7mmHg, p<0.001）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-5-2017-Pillunat-CN和EN无防腐剂他氟噻吗-真实世界-前瞻性观察研究.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	577例（12个国家66个中心）对局部β-受体阻滞剂或PGAs单药疗效不佳或不耐受的患者使用本品进行治疗。治疗6个月后，结果显示较之基线：——平均IOP降低24.9%（p<0.0001），平均IOP降低20%、25%和30%以上的患者比例分别为69.2%、53.6%和40.0%。——患者早上给药或者晚上给药平均IOP降幅无显著性差异（23.6% vs. 24.7%，p=0.5966）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-6-2020-Francesco-CN和EN无防腐剂他氟噻吗-欧洲多中心前瞻性真实世界研究-VISIONARY研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项针对107例韩国目标患者的回顾性研究显示，治疗6个月后相对于基线：——所有患者平均IOP降低32%（18.6 vs. 12.6mmHg, P<0.001）——基线IOP较高的患者平均IOP降低35%（28.0 vs. 18.0mmHg, P<0.001）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的	↓ 下载文件 2-1-7-2024-Teakkwan-CN和EN无防腐剂他氟噻吗-回顾性真实世界研究.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无防腐剂他氟前列素和无防腐剂噻吗洛尔单药联合治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在7个国家35个中心针对400例患者开展的RCT研究证实，治疗6个月后和基线眼压（IOP）相比：1）他氟噻吗组患者平均日间IOP降幅为31.9%（8.0mmHg），对照组为33.1%(8.3mmHg),两组差异为0.315mmHg，95%CI [-0.187, 0.817]，达到非劣效性；2）他氟噻吗组与对照组平均日间IOP降至18mmHg及以下的患者比例为68.7% vs. 68.2%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-1-2014-HoII-CN和EN无防腐剂他氟噻吗对比无防腐剂他氟联合无防腐剂噻吗自由联合的III期临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	对照组1：无防腐剂他氟前列素单药治疗；对照组2：无防腐剂噻吗洛尔单药治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	10个国家60个中心（564例）的研究证实，治疗6个月对比基线：1）对比无防腐剂他氟组，3个月后本品组（95例）平均日间IOP降幅为8.61 mmHg（33%），显著优于他氟组的7.23 mmHg（28%），优势长期持续至6月；2）对比无防腐剂噻吗组，3个月后本品组（188例）平均日间IOP降幅为8.55 mmHg（32%），显著优于噻吗组7.35 mmHg（28%），优势可长期持续至6月。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-2-2014-Pfeiffer-CN和EN无防腐剂他氟噻吗分别对比无防腐剂他氟和无防腐剂噻吗单药的III期临床试验.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	对照组1：无防腐剂他氟前列素滴眼液单药治疗；对照组2：无防腐剂噻吗洛尔滴眼液单药治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	针对15位健康志愿者的I期临床研究结果证实，本品通过剂量减半减少了噻吗洛尔的暴露量，为患者带来潜在的安全获益。第8天给药后：1)与无防腐剂噻吗洛尔组相比，本品组血浆中噻吗洛尔浓度显著更低，噻吗洛尔剂量前浓度也显著更低（37.5 vs 235pg/ml，p<0.001）；2)与无防腐剂他氟前列素组相比，两组血浆中他氟前列素酸的浓度相似且较低，两组剂量前浓度均低于定量下限（<10pg/mL）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-3-2016-Kaarniranta-CN和EN-无防腐剂他氟噻吗对比无防腐剂他氟前列素单药对比无防腐剂噻吗洛尔单药的健康受试者的I期研究.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无防腐剂他氟前列素单药治疗

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国人群三期临床研究结果尚未正式对外公布，详情请见上传附件总结描述
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-4-中国人群-他氟噻吗滴眼液治疗开角型青光眼或高眼压症的随机双盲平行对照多中心研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1157例患者既往使用非固定组合（NFC）、固定组合（FDC）和单药等干预措施后换药使用或开始使用本品治疗4-16周。结果显示较之基线：——总体人群换药后平均IOP降低22.9%（16.5 vs 21.4mmHg, P<0.001），其中56.5%的患者眼压降幅≥20%——既往使用PGAs+β受体阻滞剂NFC的亚组平均IOP降低14.4%（16.0 vs 18.7mmHg, p<0.001）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-5-2017-Pillunat-CN和EN无防腐剂他氟噻吗-真实世界-前瞻性观察研究.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	577例（12个国家66个中心）对局部β-受体阻滞剂或PGAs单药疗效不佳或不耐受的患者使用本品进行治疗。治疗6个月后，结果显示较之基线：——平均IOP降低24.9%（p<0.0001），平均IOP降低20%、25%和30%以上的患者比例分别为69.2%、53.6%和40.0%。——患者早上给药或者晚上给药平均IOP降幅无显著性差异（23.6% vs. 24.7%，p=0.5966）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-6-2020-Francesco-CN和EN无防腐剂他氟噻吗-欧洲多中心前瞻性真实世界研究-VISIONARY研究.pdf
试验类型7	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项针对107例韩国目标患者的回顾性研究显示，治疗6个月后相对于基线：——所有患者平均IOP降低32%（18.6 vs. 12.6mmHg, P<0.001）——基线IOP较高的患者平均IOP降低35%（28.0 vs. 18.0mmHg, P<0.001）
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-7-2024-Teakkwan-CN和EN无防腐剂他氟噻吗-回顾性真实世界研究.pdf

临床指南/诊疗规范原文与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国青光眼指南（2022年）》指出：1）PGAs是首选/一线用药，眼压效果最显著（幅度达25-35%），联用时可提供附加效果。2）推荐联合应用不同作用机理的药物，实现机制协同。3）固定复方制剂使用更方便，医嘱依从性更好，防腐剂累积更少，可避免药物洗脱，性价比更高，推荐选用固定复方制剂。4）防腐剂（如苯扎氯铵）与眼表疾病关联很大，且会降低滤过手术成功率，对于有眼表疾病的情况应选用不含防腐剂制剂。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-1-2022-中国青光眼指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国抗青光眼药物相关眼表疾病诊疗专家共识（2022年）》推荐：1）对于原有眼表疾病或存在危险因素的患者，优先选择活性成分对眼表损伤较小的PGA。2）对于无法耐受防腐剂的患者：首选不含防腐剂的抗青光眼药物。3）尽量避免或减少防腐剂暴露：防腐剂对眼表具有损伤作用，推荐使用无防腐剂或用药频次较低的抗青光眼药物，如联合药物治疗考虑使用固定复方制剂。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-2-2022-中国抗青光眼药物相关眼表疾病诊疗专家共识2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《青光眼降眼压药物固定复方制剂》综述认为：1）联合治疗需综合考虑药物协同效果、依从性、防腐剂等因素，可选择含PGAs组分的无防腐剂复方制剂；2）PGA+β受体阻滞剂联合方案降压效果优于非PGA联合方案；3）防腐剂药物的长期使用导致眼表疾病的发生和恶化，造成角膜或结膜损伤，并显著增加手术风险；4）既往使用含防腐剂药物的患者，换用他氟噻吗滴眼液可降低眼痒、异物感、角膜荧光染色和结膜充血。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-3-2025-青光眼降眼压药物固定复方制剂.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年《欧洲青光眼指南（第5版）》推荐：1）使用多种滴眼液可能会降低用药依从性，增加防腐剂暴露，因此与联合滴用两种药物相比，优选固定复方制剂。2）建议对防腐剂不耐受或需长期治疗的患者避免使用防腐剂。3）与多数其他降眼压作用药品联合使用时，PGA可产生叠加降眼压效果。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-2-4-1-2022-欧洲青光眼指南第5版-CN和EN.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024年《亚太青光眼指南（第4版）》指出：药物治疗是青光眼管理的基石和一线治疗方法，首选单药治疗，常用PGAs，药物不达标换药或联合治疗；2) 固定复方制剂（FDC）简化了用药方案，增加便捷性，可提高药物依从性，提供协同降低眼压的功效，并减少药物副作用，同时减少洗脱效应。3) PGAs+β受体阻滞剂是最常用的固定复方制剂组合；3) 无防腐剂FDC的发展将进一步提高其优势。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-2-5-2024-亚太APGS青光眼指南CN和EN.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国青光眼指南（2022年）》指出：1) PGAs是首选/一线用药，眼压效果最显著（幅度达25-35%），联用时可提供附加效果。2) 推荐联合应用不同作用机理的药物，实现机制协同。3) 固定复方制剂使用更方便，医嘱依从性更好，防腐剂累积更少，可避免药物洗脱，性价比更高，推荐选用固定复方制剂。4) 防腐剂（如苯扎氯铵）与眼表疾病关联很大，且会降低滤过手术成功率，对于有眼表疾病的情况应选用不含防腐剂制剂。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-2-1-2022-中国青光眼指南2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国抗青光眼药物相关眼表疾病诊疗专家共识（2022年）》推荐：1) 对于原有眼表疾病或存在危险因素的患者，优先选择活性成分对眼表损伤较小的PGA。2) 对于无法耐受防腐剂的患者：首选不含防腐剂的抗青光眼药物。3) 尽量避免或减少防腐剂暴露：防腐剂对眼表具有损伤作用，推荐使用无防腐剂或用药频次较低的抗青光眼药物，如联合药物治疗考虑使用固定复方制剂。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-2-2-2022-中国抗青光眼药物相关眼表疾病诊疗专家共识2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年《青光眼降眼压药物固定复方制剂》综述认为：1) 联合治疗需综合考虑药物协同效果、依从性、防腐剂等因素，可选择含PGAs组分的无防腐剂复方制剂；2) PGA+β受体阻滞剂联合方案降压效果优于非PGA联合方案；3) 防腐剂药物的长期使用导致眼表疾病的发生和恶化，造成角膜或结膜损伤，并显著增加手术风险；4) 既往使用含防腐剂药物的患者，换用他氟噻吗滴眼液可降低眼痒、异物感、角膜荧光染色和结膜充血。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译	↓ 下载文件 2-2-3-2025-青光眼降眼压药物固定复方制剂.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年《欧洲青光眼指南（第5版）》推荐：1) 使用多种滴眼液可能会降低用药依从性，增加防腐剂暴露，因此与联合滴用两种药物相比，优选固定复方制剂。2) 建议对防腐剂不耐受或需长期治疗的患者避免使用防腐剂。3) 与多数其他降眼压作用药品联合使用时，PGA可产生叠加降压效果。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-2-4-1-2022-欧洲青光眼指南第5版-CN和EN.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024年《亚太青光眼指南（第4版）》指出：药物治疗是青光眼管理的基石和一线治疗方法，首选单药治疗，常用PGAs，药物不达标换药或联合治疗；2) 固定复方制剂（FDC）简化了用药方案，增加便捷性，可提高药物依从性，提供协同降低眼压的功效，并减少药物副作用，同时减少洗脱效应。3) PGAs+β受体阻滞剂是最常用的固定复方制剂组合；3) 无防腐剂FDC的发展将进一步提高其优势。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 2-2-5-2024-亚太APGS青光眼指南CN和EN.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	目前本品的技术审评报告尚未在国家药监局药品审评中心网站公示，详见说明函。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 关于他氟噻吗滴眼液药品技术审评报告的说明.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	目前本品的技术审评报告尚未在国家药监局药品审评中心网站公示，详见说明函。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 关于他氟噻吗滴眼液药品技术审评报告的说明.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】约有超过484位患者参加了本品在欧洲进行的临床研究，其中发生率最高的不良反应为结膜/眼充血，发生率约7%，严重程度以轻度为主，另有约1.2%的患者因该不良反应退出研究。本品在临床研究中发生的不良反应在单一活性成份制剂的他氟前列素或噻吗洛尔的不良反响范围内，未发生新的不良反应。发生的所有不良反应中，以眼部不良反应为主，严重程度均为轻度或中度，未发生严重不良反应。与其他局部用眼科产品一样，他氟前列素和噻吗洛尔存在全身吸收。这可能导致与全身使用β-受体阻滞剂时所观察到的类似的不良反应。眼局部用药产生全身不良反应的发生率比全身用药低。【禁忌】：对本品活性成份或辅料过敏的患者。反应性呼吸道疾病，包括支气管哮喘或有支气管哮喘史、严重的慢性阻塞性肺疾病的患者。窦性心动过缓、病窦综合征、窦房阻滞、起搏器控制不良的二度或三度房室阻滞、明显的心力衰竭、心源性休克的患者。【注意事项】：与其它发挥局部治疗作用的眼用制剂相似，他氟前列素和噻吗洛尔存在全身吸收。【药物相互作用】：尚无本品药物相互作用的相关研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自全球上市以来，安全性得到充分验证。就药品不良反应监测情况而言：1) 任何国家或地区药监部门未发布过关于本品的安全警告、黑框警告、撤市信息；2) 监管机构和上市许可持有人（MAH）未因安全性原因要求采取以下行动：暂

	停生产、销售、使用，撤销药品批准证明文件；药品注册证换证未获批准；限制销售；暂停临床试验；修改剂量；改变目标用药人群或适应症；改变处方或剂型；改变或限制给药途径；3）通过对上市前和上市后累积安全性数据的分析评估，至今为止未发现有关本品新的安全性信号，未检测到新的风险。因此，本品的获益-风险特征保持正向，常规的药物警戒活动对于评价该产品的安全性是合适的。就上市临床研究安全性结果而言，多项真实世界研究均证实：1）本品能显著降低患者结膜充血和结膜染色；2）本品能显著改善患者多种主观症状，包括眼干，眼部刺激、瘙痒、异物感和眼疼；3）超过85%的医生和90%的患者认为本品局部耐受性“非常好”或“良好”。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	1) 不含防腐剂，眼表损伤更低：防腐剂对泪膜、结膜和角膜均会造成损伤，可导致眼部疼痛、角膜炎等症状；无防腐剂滴眼液可显著减少眼表损伤，提高眼部耐受、依从性和生活质量，指南推荐存在眼表疾病或对防腐剂不耐受患者优选使用。2) 机制协同，强效降压：他氟前列素增加房水流出，降压幅度最大，噻吗洛尔减少房水产生，二者协同降压更强，符合指南推荐。3) 组分优化，危害更小：减少噻吗洛尔的全身吸收，降低结膜充血发生风险。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1-创新程度证明文件.pdf
应用创新	用药最简化，日常使用最方便：1）本品每日仅需一次（目录内同组分单药联合3次/天，目录内复方制剂2次/天），且早晚均可使用，大幅减轻用药负担，显著提升依从性，有利于维持视野稳定和控制疾病进展。2）本品为独立的小包装单支产品，可帮助患者特别是老年患者避免日常中滴眼药物混用或者误用，保障用药安全。避免洗脱效应：本品可避免单药联用时点眼时间间隔不足造成的洗脱效应，以保证药代动力学效应和降压压效果。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2-应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	中国是青光眼视力损害患者最多的国家，致盲人数可达567万。其好发于老年群体，每增加10岁，患病风险增加1.68倍，随着老龄化加剧，形势也越发严峻。视觉残疾所致的生活质量下降远重于身体其他残疾，失明生活10年只相当于健康生活3年。报道显示青光眼一年造成的国民经济损失近万亿，约是GDP的1.8%。同时《“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）》强调老年人是重点关注人群，青光眼是重点关注眼病。
符合“保基本”原则描述	他氟噻吗滴眼液作为近5年唯一获批的抗青光眼创新治疗方案，已在全球近50个国家和地区上市，临床价值得到广泛认可，中国患者需求亟待满足。同组分单方已纳入医保目录多年，临床应用极为广泛。本品纳入医保后替换目录内同组分单方自由联合方案，而非扩大原有市场，基金影响极为有限。本品可提升患者依从性和临床实践中的治疗效果，并可降低手术及相关并发症发生率，节省医保基金整体支出。
弥补目录短板描述	他氟噻吗滴眼液作为近5年唯一获批上市的抗青光眼创新药，可填补目录空白。若医保目录列名后，将成为目录内唯一不含防腐剂、唯一含前列腺素类似物组分（指南/共识一致推荐的首选单药以及联合治疗方案优选组分）、唯一每日一次一滴（一支可供双眼使用）的复方制剂。可作为对防腐剂不耐受患者的优选治疗方案。
临床管理难度描述	从单药治疗转换为联合治疗的患者诊疗路径清晰，本品适应症人群明确，无超说明书用药风险，医保基金易于管理。针对患者而言，每日一次一滴，每次一支，一支可供双眼使用，且早晚均可，日常使用最简化。针对医务人员，单次仅需处方一种药品，减少使用说明与沟通成本，减轻医护工作负担。